

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PAPCO 500 mg/65 mg

tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis: téměř bílé až nažloutlé podlouhlé tablety o délce 16 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolest, revmatické bolesti zejména při osteoartróze, bolest zad, bolest svalů, kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích. Současně přípravek snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let

1–2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34–60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g paracetamolu (8 tablet).

Při dlouhodobé terapii (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g paracetamolu.

Dospívající 12–15 let

1 tableta až 3x denně v časovém odstupu nejméně 6 hodin.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 500 mg paracetamolu (1 tableta), maximální denní dávka je 1500 mg paracetamolu (3 tablety).

Děti

Přípravek není vhodný pro děti do 12 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50–10 ml/min lze podávat 500 mg každých 6 hodin, při hodnotě nižší než 10 ml/min každých 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1,
- těžká hepatální insuficience,
- akutní hepatitida,
- těžká hemolytická anemie,
- děti do 12 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času (INR). Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6–8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol. Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním tablet může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné používání nemá signifikantní efekt. Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem. Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital, třezalka tečkovaná) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Kofein není doporučován k použití v průběhu těhotenství pro možné zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s jeho konzumací.

Přípravek není vhodné podávat v 1. trimestru těhotenství, ve 2. a 3. trimestru je nutné zvážit poměr mezi možným rizikem a přínosem léčby.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě, ale signifikantní intoxikace nebyla pozorována.

Kojení není třeba přerušit, pokud je přípravek podáván příležitostně a pouze krátkodobě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

PAPCO 500 mg/65 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné. Velmi vzácně se může objevit přecitlivělost projevující se kožní vyrážkou a bronchospasmus. Také poruchy krvetvorby jako trombocytopenie, leukopenie a agranulocytóza, hemolytická anémie a ikterus, jejichž kauzalita nebyla vždy ve vztahu k paracetamolu.

K nejčastějším nežádoucím účinkům kofeinu patří nauzea způsobená drážděním gastrointestinálního traktu a nespavost a neklid v důsledku stimulace centrálního nervového systému.

Následující tabulka shrnuje nežádoucí účinky rozdělené do skupin na základě terminologie MedDRA podle frekvence jejich výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$):

Paracetamol může vyvolat následující nežádoucí účinky:

Vyšetření

Vzácné: Zvýšení hladiny kreatininu v séru.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, hemolytická anémie.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: Bronchospasmy (analgetické astma) u predisponovaných pacientů.

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin (viz bod 4.4).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: Kopřivka.

Velmi vzácné: Alergické dermatitida (reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky a angioedému).

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: Zvýšená hladina jaterní transaminázy.

Kofein může vyvolat následující nežádoucí účinky:

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Neklid, nespavost.

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: Nauzea.

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8–15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1–2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykemie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater, a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí se bere v úvahu pouze do jedné hodiny od předávkování. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8–15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infuzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70–140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfuze.

Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolest hlavy, třes, nervozitu, podrážděnost, případně tachykardii. Léčba symptomů předávkování kofeinem je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinace kromě psycholeptik

ATC kód: N02BE51

Paracetamol je analgetikum-antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku paracetamolu je založen jako u jiných analgetik na inhibici syntézy prostaglandinů, paracetamol působí v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykemii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek paracetamolu do 2 g denně nebo při krátkodobém užívání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5–1 g trvá 3–6 hodin, antipyretický 3–4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu, působí stimulačně na centrální nervový systém, a může tak zmírnit únavu, která je často s bolestí spojená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plazmě dosahuje vrcholu za 0,5–2 hodiny po užití per os. Plazmatický biologický poločas je 1–4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu redukovat. Vazba na plazmatické bílkoviny je při terapeutických koncentracích minimální. Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován ledvinami jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Méně než 5 % paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

Kofein je po orální aplikaci rychle absorbován. Maximální koncentrace v plazmě dosahuje vrcholu během 1 hodiny po užití per os. Plazmatický biologický poločas je 3,5 hodiny. Kofein je téměř úplně metabolizován v játrech oxidací a demetylací na různé xantinové deriváty, které jsou vylučovány do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V předklinických údajích o bezpečnosti není důkaz naznačující, že byly pozorovány náznaky teratogenity, mutagenity nebo karcinogenity po podání obou léčivých látek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Povidon 25

Sodná sůl kroskarmelosy

Granulovaná mikrokrytalická celulosa

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný, bezbarvý PVC/PVdC/Al blistr, krabička.

Velikost balení 10, 12, 20, 24, 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

07/327/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.8.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.8.2013